製造販売届出番号 ： 14B2X00036000008

**2014 年 11 月 10 日(新様式第 3 版)

*2014 年 1 月 8 日(新様式第 2 版)

器 69 歯科用蒸和器及び重合器

一般医療機器 歯面漂白用加熱装置 特定保守管理医療機器

ブリリカ ビアンコ

【警告】

①本製品は歯面漂白用加熱装置です。使用目的以外には使用しないこと。

②患者には専用の保護めがねを装着させ、光源を直視しないこと。

③照射を行う前に患者に緊急停止の方法を伝えること。

④本体に患者が触れないこと。

⑤水や溶剤など液体をかけないようにすること。

**⑥無カタラーゼ症、アレルギー疾患(光線過敏症、ラテックスアレルギー、レジンアレルギー)、呼吸器疾患、妊娠中・授乳中の方、顎関節症、帯状疱疹、金属塩による変色歯、う蝕歯、幼若永久歯、エナメル質形成不全、象牙質形成不全の症状などを持った患者へ使用しないこと。

**⑦オフィスホワイトニング処置困難な患者へ使用しないこと。

* ⑧照射時にメラニン色素沈着（日焼け）のおそれがあるため歯肉又は口腔粘膜の保護を行って施術すること。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

①不具合状態での使用。

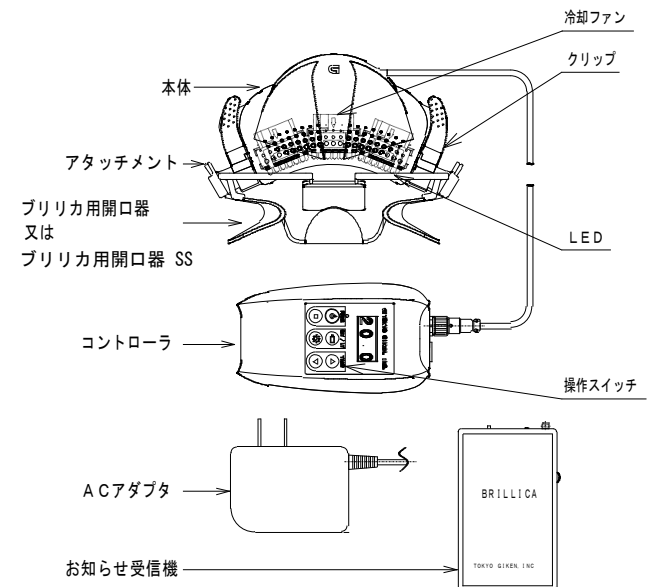
②機器の改造及び分解。

③未整備状態での使用。(未整備とは、定期点検や日常点検を行っていない状態を言う)

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品は口腔内の歯牙に塗布した漂白剤を光照射にて加熱する熱源であり、ブリリカ用開口器又は、ブリリカ用開口器 SS「ロ角鈎ダブルワイダー(製造販売届出番号 11B1X1000650D205)」と組合せたものである。

本製品はEMC適合 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。

2. 製品外観図

3. 作動動作原理

LED の光源を集光し歯面に照射する。

ブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器 SS に取り付けることにより、位置決めがなされる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的は、口腔内の歯牙に塗布した漂白剤を光照射にて加熱する熱源である。

本製品は、ブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器 SS と組合せることにより、照射距離が一定で安定した照射の効果がある 。

【品目仕様等】

本体・コントローラ

電源 DC7.2V(リチウムイオンバッテリ)

連続使用可能時間(満充電時) 約 80 分

充電時間 約 150 分

電撃に対する保護の形式 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B 形装着部

作動モード 短時間運転(20 分定格)

光源 φ3LED

波長 400～480nm

照射時間 0.5～20 分 (0.5 分単位でタイマ設定)

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

光出力　　100mW/cm^2
お知らせ受信機との通信電波周波数　2.4GHz 帯

AC アダプタ
電源　AC100V
電源入力　0.3A

お知らせ受信機
電源　　単 4 形アルカリ乾電池 2 本
電波周波数　2.4GHz 帯

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
①温度　　10～40℃
②湿度　　30～75%RH（結露しないこと）
③気圧　　700～1,060hPa

2.　使用方法
2－1照射方法
①リチウムイオンバッテリのコネクタを出荷時に外している為、コントローラのバッテリーケース内のコネクタに接続する。
②必要に応じて AC アダプタをコントローラに接続し充電を行う。（充電中は、橙ランプが点滅し、充電が完了すると橙ランプが消灯する。）
③コントローラの電源スイッチを ON にし、受電ランプが緑色に点灯していることを確認する。
④照射を行う前に患者の目の保護のために保護めがねの装着を行う。
⑤患者にブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器 SS を取り付け、本体のクリップへ取り付ける。
⑥タイマをセットして照射ボタンを ON にする。
⑦タイマ設定時間経過後、終了を告げるアラーム音が鳴り、照射が終了する。
⑧ブリリカ用開口器、又はブリリカ用開口器 SS から本体を取り外す。
⑨冷却ファンの回転が止まったら電源スイッチを OFF にする。
⑩使用後バッテリ残量を確認し、必要に応じて AC アダプタにて充電を行う。

2－2お知らせ受信機
①お知らせ受信機の電源スイッチを ON にし、受電ランプが緑に点灯していることを確認する。
②コントローラの電源スイッチを ON にし、受信機からアラーム音とバイブレーションが作動することを確認する。（無線通信の確認）
③照射終了後、受信機のブザー音とバイブレーションが作動したら確認スイッチを押す。
④使用後は電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を使用前に必ず参照すること。
1. 歯科医師及びスタッフ以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を取り付けるときには、次の事項に注意すること。
①水がかからないようにすること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所で取り付けること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所で使用しないこと。
⑤電源の周波数、電源電圧、許容電流値（又は消費電力）、異常発熱に注意すること。

3. 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
①全てのコードの接続が正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
①機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
②機器に異常が発見された場合には機器の動作を止めるなど、適切な処理を行うこと。
③患者が緊急停止ボタンを押して中断アラームが鳴った際には速やかに患者のもとに向かい、適切な処理を行うこと。
④短時間で ON・OFF の繰り返し運転を行わないこと。
⑤照射中にバッテリーケースを開けないこと。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
①照射完了後も冷却ファンは1分間回り続けるため、冷却ファンが止まってから電源を OFF にすること。
②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
6. 故障した際は勝手にいじらず適切な処理を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 異常音がする場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
①水や溶剤がかからないように保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃（輸送時含む）等安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
⑤周囲温度範囲－10℃～40℃、相対湿度 20～90%（非結露）の範囲で保管すること。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

2. 耐用期間

**納入時から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。

［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃の方法

取扱説明書の【清掃の方法】を参照

2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

3. 本機使用中に異常が感じられた場合は、コントローラ内部のバッテリコネクタを外し、購入先または当社に連絡すること。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社　東京技研

住所　：〒224－0023

神奈川県横浜市都筑区東山田 4-42-37

TEL　：045－591－4441

FAX　：045－591－4445

ホームページ　：　http://www.tokyogiken.com

製造業者

株式会社　東京技研

住所　：〒158－0087

東京都世田谷区玉堤 1 - 25 - 13

TEL　：03－3703－5581

FAX　：045－591－4445

ホームページ　：　http://www.tokyogiken.com

取扱い説明書を必ずご参照下さい。